** 2008年 1月31日(第３版)
* 2005年10月 1日(第２版)

医療機器承認番号　22000BZX00076000

機械器具３　医療用消毒器
管理医療機器　小型未包装品用高圧蒸気滅菌器（JMDNｺｰﾄﾞ:40547020)

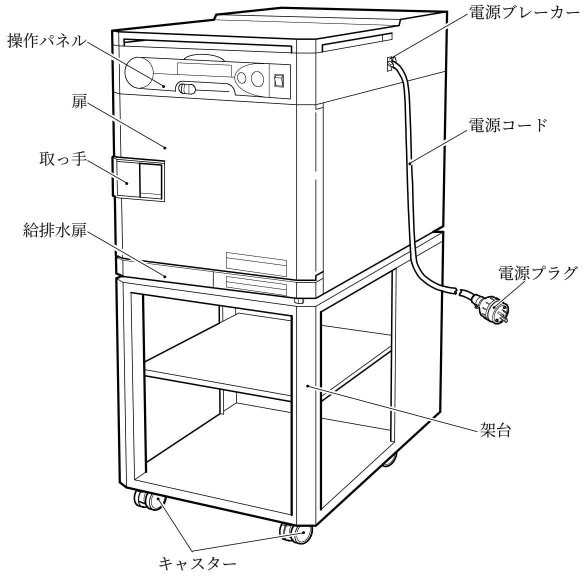
特定保守管理医療機器　サクラ全自動小型高圧蒸気滅菌装置　ＳＰＡ-７５０

【警告】
- **装置、被滅菌物は高温になるのでヤケドに注意する。**
- **圧力が異常上昇したら電源を切る。**

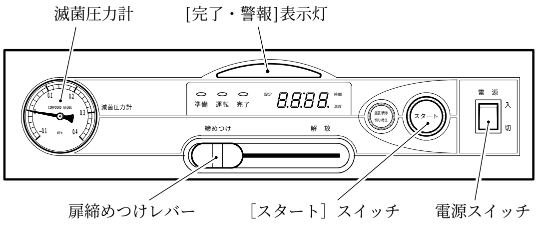
【禁忌・禁止】
- 大気圧以上で扉を開放しない。
- 装置内に引火性、爆発性物質を入れて使用しない。
- 医療用器材以外の物は滅菌しない。
- 密閉された物は滅菌しない。
- 消毒薬、蒸留水等の液体滅菌は行わない。

【形状・構造及び原理等】

[各部の名称]



本体外観図



操作パネル

[必要とする設備]

電源設備
- 電圧　　　　：ＡＣ１００Ｖ
- 周波数　　　：５０/６０Ｈｚ
- 容量　　　　：３０Ａ以上
- 接地端子　　：Ｄ種以上
- コンセント　：ツイストロックコンセント

排水設備
排水ホースを設置できる流しまたは排水口
（バケツ等の容器で代用できます）

[動作原理]

運転が開始されると、滅菌室外周のヒーターと加熱された空気を外部から送り込むことで被滅菌物を予熱する。設定された予熱時間が経過すると、給水タンクに入れておいた精製水を滅菌室内に給水する。一定量の精製水を給水すると、滅菌室内のヒーターにより加熱し、蒸気を発生させる。滅菌室内の圧力が所定値まで上がると、ヒーターを止めて弁を開き圧力を下げる。この動作を間欠的に行って、滅菌室内の残留空気を排除する。所定の温度条件が整ったら、連続して温度・圧力を上げる。滅菌室内が設定温度に達すると、自動的にタイマーが作動を開始し滅菌を行う。設定された滅菌時間が経過すると、滅菌室内の水・蒸気を給水タンクに排出する。排出が終わると、滅菌室内のヒーターと滅菌室外周のヒーターで適度に加熱し、同時に加熱された空気を外部から送り込んで乾燥を行う。設定された乾燥時間が経過すると、運転が完了となり、ブザーと表示灯で報知する。

装置に異常が発生すると、より安全な状態に移る動作をするとともに、エラーコードの表示とブザーで報知する。

**【使用目的、効能又は効果】

高圧を有する蒸気を容器に導入し、湿熱を利用し医療に使用する器具機材を滅菌すること。

**【品目仕様等】

最高使用圧力	０.２３ＭＰａ
予 熱 時 間	０～９９分（1分毎に設定可能）
滅 菌 温 度	１１５,１２１,１２６,１３２℃（選択）
滅 菌 時 間	１１５℃. . . ３０～９９分 １２１℃. . . ２０～９９分 １２６℃. . . １５～９９分 １３２℃. . . １０～９９分 ※1分毎に設定可能
乾 燥 時 間	０～９９分（1分毎に設定可能）

取扱説明書を必ずご参照ください。

【操作方法又は使用方法等】

以下の手順の詳細は取扱説明書の第３章、第４章をご参照ください。

① 電源を入れる。
② 扉を開き、被滅菌物を入れる。
③ 扉を閉じ、扉締めつけレバーを「締めつけ」に動かす。
④ 滅菌温度を選択して［スタート］スイッチを押す。

滅菌運転が開始されます。運転が完了すると、表示灯とブザーでお知らせします。

⑤ 滅菌圧力計が「０」であることを確認する。
⑥ 扉締めつけレバーを「解放」動かし、扉を開く。
⑦ 被滅菌物を取り出し、扉を閉じる。
⑧ 電源を切る。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書の第１章［２］をご参照ください。

・給水タンクには精製水を給水する。
・薬液や洗剤の付着した物は滅菌しない。
・バイオロジカルインジケーターを用いて、必要な滅菌条件を決定する。
・運転ごとに、バイオロジカルインジケーターとケミカルインジケーターを併用して滅菌のモニタリングをする。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

*　**［使用環境］**
周囲温度：１０～４０℃
相対湿度：３５～７５％RH(結露しないこと)
気　　圧：絶対圧力　７０～１０６kPa

*　**［耐用期間］**
耐用期間：製造出荷後　８年
条　　件：取扱説明書及び添付文書に記載された取扱注意事項あるいは保守・点検に係る事項を順守し、定期的に日常点検・保守点検を実施すること。
点検結果により、下記に示す主要な構成部品や保守点検事項に記載された交換部品を必要に応じ交換すること。
保守部品として供給される主要な構成部品は下表の通り。

主要な構成部品名	使用耐用年数
制御基板	３年
ヒーター	５年

※ここに記載した装置の耐用期間及び主要な構成部品の使用耐用年数は保証期間ではなく、上記の条件を満たした場合での平均的な年数となるため、使用環境、使用方法などにより異なります。

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

詳細は取扱説明書の第７章をご参照ください。

・滅菌圧力計	運転ごとに、扉を開いた状態で滅菌圧力計の指示が「０」からズレていないことを確認する。
・扉パッキン	１週間に１回、扉パッキンをガーゼ等で清掃し、傷等がないか点検する。
・給水タンク	１週間に１回以上、使用する精製水を交換する。
・ストレーナー	１ヶ月に１回以上、ストレーナーをタワシまたは歯ブラシで清掃する。
・水位検出器	１ヶ月に１回以上、水位検出器を布またはサンドペーパーで清掃する。
・電源ブレーカー	１ヶ月に１回、電源ブレーカーが正しく動作することを点検する。
・滅菌室内	半年に１回以上､滅菌室内を清掃する。
・定期自主検査	「ボイラー及び圧力容器安全規則」による点検を１年に１回行い、その記録を保管する。
・給水ポンプ	アラーム「**SP-L**」が表示されたら、給水ポンプのフィルターを清掃する。

［業者による保守点検事項］

*　・扉パッキン	１～２年に１回、新品と交換する。
・エアフィルター	１年に１回以上、新品と交換する。
・エアポンプ	ダイヤフラムの寿命が来たら、新品と交換する。

【包装】　　１台

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：サクラ精機株式会社
住　　所：長野県千曲市大字八幡1122-8
電話番号：026-272-8381

製　造　元：サクラ精機株式会社
住　　所：長野県千曲市大字鋳物師屋75-5
電話番号：026-272-2381

取扱説明書を必ずご参照ください。